

SVERIGE

(12) PATENTSKRIFT

(13) C2

(11) 518 097

(19) SE

(51) Internationell klass 7

A61L 15/36, A61F 13/15, 13/20

**PATENT- OCH
REGISTRERINGSVERKET**

(45) Patent meddelat 2002-08-27

(41) Ansökan allmänt tillgänglig 2002-04-04

(22) Patentansökan inkom 2000-10-03

(24) Löpdag 2000-10-03

(62) Stamansökans nummer

(86) Internationell ingivningsdag

(86) Ingivningsdag för ansökan
om europeisk patent

(83) Deposition av mikroorganism

(30) Prioritetsuppgifter

(21) Patentansöknings-
nummer 0003544-4

Ansökan inkommen som:

☒ svensk patentansökan
fullföljd internationell patentansökan
med nummer☐ omvandlad europeisk patentansökan
med nummer

- (73) PATENTHAVARE Ellen AB, Tennisvägen 1 262 61 Ängelholm SE
- (72) UPPFINNARE Hanna Konieczny, Göteborg SE, Kristina Runeberg, Göteborg SE, Helene Jönsson, Råå SE, Endre Kvanta, Ängelholm SE, Johan Burenus, Göteborg SE
- (74) OMBUD AWAPATENT AB
- (54) BENÄMNING Förfarande för framställning av en absorberande sanitetsartikel som innefattar mjölksyraproducerande bakterier samt sådant alster
- (56) ANFÖRDA PUBLIKATIONER: WO A1 9 213 577 (A61F13/15), WO A1 8 404 675 (A61K9/48)
- (57) SAMMANDRAG:

Föreliggande uppfinning avser ett förfarande för framställning av en absorberande sanitetsartikel som innefattar mjölksyraproducerande bakterier. Förfarandet innefattar dispergering av mjölksyraproducerande bakterier i en bärare och applicering av den resulterande bakteriedispersionen med kontinuerlig eller diskontinuerlig varsam matning på och/eller i minst en komponent som kommer att ingå den slutliga artikeln.

Vidare avser föreliggande uppfinning en absorberande sanitetsartikel som innefattar mjölksyraproducerande bakterier som är dispergerade i en väsentligen hydrofob bärare. Bakteriedispersionen utgör minst en kontinuerlig eller diskontinuerlig sträng på och/eller i den slutliga sanitetsartikeln.

PRV Patent använder följande dokumentkoder för sina patentskrifter

kod	klartext	kod	klartext
A	allmänt tillgänglig patentansökan	L	allmänt tillgänglig
B	utläggningsskrift *	T1	översättning av kraven i europeisk patentansökan
B5	rättad utläggningsskrift *	T2	rättelse av översättning av kraven i europeisk patentansökan
C	patentskrift *	T3	översättning av europeisk patentskrift
C1	patentskrift *	T4	översättning av europeisk patentskrift i ändrad avfattning
C2	patentskrift	T5	rättad översättning av europeisk patentskrift
C3	rättad patentskrift	T8	rättad översättning av europeisk patentskrift
C5	rättad patentskrift *	T9	korrigerad översättning av europeisk patentskrift
E	korrigerad förstasida till patentskrift		
E	patentskrift i ändrad lydelse		
E8	korrigerad förstasida till patentskrift i ändrad lydelse		
E9	rättad patentskrift i ändrad lydelse		

* publicerad under äldre lagstiftning

Nationskoder

AP African Regional Industrial Property Organization (ARIPO)	CN Kina	KI Kiribati	RU Ryska Federationen
EA Euroasian Patent Office (EAPO)	CO Colombia	KM Comorena	RW Ruanda
EP Europeiska Patentverket (EPO)	CR Costa Rica	KN St Kitts	SA Saudi-Arabien
OA African Intellectual Property Organization (OAPI)	CU Kuba	KP Dem. Folkrepubliken Korea	SB Salomonöarna
WO World Intellectual Property Organization (WIPO)	CV Kap Verde	KR Republiken Korea	SC Seychellerna
IB WIPO (i vissa fall)	CY Cypern	KW Kuwait	SD Sudan
AD Andorra	CZ Tjeckiska republiken	KY Cayman-öarna	SE Sverige
AE Förenade Arabemiraten	DE Tyskland	KZ Kazachstan	SG Singapore
AF Afghanistan	DJ Djibouti	LA Laos	SH St Helena
AG Antigua	DK Danmark	LB Libanon	SI Slovenien
AI Anguilla	DM Dominica	LC Saint Lucia	SK Slovakien
AL Albanien	DO Dominikanska republiken	LI Liechtenstein	SL Sierra Leone
AM Armenien	DZ Algeriet	LK Sri Lanka	SM San Marino
AN Nederländska Antillerna	EC Ecuador	LR Liberia	SN Senegal
AO Angola	EE Estland	LS Lesotho	SO Somalia
AR Argentina	EG Egypten	LT Litauen	SR Surinam
AT Österrike	ES Spanien	LU Luxemburg	ST São Thomé
AU Australien	ET Etiopien	LV Lettland	SV El Salvador
AZ Azerbajdzjan	FI Finland	LY Libyen	SY Syrien
BA Bosnien och Hercegovina	FJ Fiji-öarna	MA Marocko	SZ Swaziland
BB Barbados	FK Falklandsöarna	MC Monaco	TD Tchad
BD Bangladesh	FR Frankrike	MD Moldavien	TG Togo
BE Belgien	GA Gabon	MG Madagaskar	TH Thailand
BF Burkina Faso	GB Storbritannien	MK Makedonien	TJ Tadzjikistan
BG Bulgarien	GD Grenada	ML Mali	TM Turkmenistan
BH Bahrain	GE Georgien	MM Myanmar	TN Tunisien
BI Burundi	GH Ghana	MN Mongoliet	TO Tonga
BJ Benin	GI Gibraltar	MR Mauretanien	TR Turkiet
BM Bermuda	GM Gambia	MS Monsterrat	TT Trinidad och Tobago
BO Bolivia	GN Guinea	MT Malta	TV Tuvalu
BR Brasilien	GQ Ekvatorial Guinea	MU Mauritius	TW Taiwan
BS Bahamaöarna	GR Grekland	MV Maldiverna	TZ Tanzania
BT Bhutan	GT Guatemala	MW Malawi	UA Ukraina
BW Botswana	GW Guinea-Bissau	MX Mexiko	UG Uganda
BY Vitryssland	GY Guyana	MY Malaysia	US Förenta Staterna (USA)
BZ Belize	HK Hongkong	MZ Mocambique	UY Uruguay
CA Kanada	HN Honduras	NA Namibia	UZ Uzbekistan
CF Centralafrikanska Republiken	HR Kroatien	NG Nigeria	VA Vatikanstaten
CG Kongo	HT Haiti	NI Nicaragua	VC St Vincent
CH Schweiz	HU Ungern	NL Nederländerna	VE Venezuela
CI Elfenbenskusten	ID Indonesien	NO Norge	VG Jungfruöarna
CL Chile	IE Irland	NP Nepal	VN Viet Nam
CM Kamerun	IL Israel	NR Nauru	VU Vanuatu
	IN Indien	NZ Nya Zeeland	WS Samoa
	IQ Irak	OM Oman	YD Syd-Jemen
	IR Iran	PA Panama	YE Jemen
	IS Island	PE Peru	YU Jugoslavien
	IT Italien	PG Papua Nya Guinea	ZA Sydafrika
	JM Jamaica	PH Filippinerna	ZM Zambia
	JO Jordanien	PK Pakistan	ZR Zaire
	JP Japan	PL Polen	ZW Zimbabwe
	KE Kenya	PT Portugal	
	KG Kirgistan	PY Paraguay	
	KH Kambodja	RO Rumänien	

Tekniskt område

Föreliggande uppfinning avser ett förfarande för framställning av en absorberande sanitetsartikel, företrädesvis en tampong, som innefattar mjölksyraproducerande bakterier.

Vidare avser föreliggande uppfinning en absorberande sanitetsartikel som innefattar mjölksyraproducerande bakterier.

Teknisk bakgrund

Den normala floran av mikroorganismer, såsom bakterier och svamp, i det urogenitala området, i synnerhet i vaginan, kan störas och förändras av t ex mikroorganism-infektioner, såsom infektioner orsakade av Gardnerella vaginalis och Mycoplasma hominis, eller en antibiotika-behandling.

Det är känt att mjölksyraproducerande bakterier av släktet Lactobacillus dominerar floran hos friska kvinnor och att de flesta av dessa Lactobacillus-bakterier har en förmåga att uppehålla tillväxten och minska många uropatogena organismers patogenitet.

Det är också känt att de antagonistiska egenskaperna mot patogena organismer hos Lactobacillus och andra mjölksyraproducerande bakterier åtminstone delvis anges av deras förmåga att producera olika s k antimetaboliter, såsom mjölksyra, väteperoxid, bakteriociner, etc.

Tidigare känd teknik beskriver formuleringar, såsom suspensioner, suppositorium och gelatinkapslar, som innefattar livskraftiga mjölksyraproducerande bakterier. Sådana formuleringar beskrivs t ex i US 5 466 463 och WO 9 309 793.

Det är vidare känt att impregnera absorberande artiklar, såsom tamponger och dambindor, med mjölksyraproducerande bakterier i syfte att bevara en normal mikroorganismflora i det urogenitala området hos kvinnor, och
5 därmed förhindra urogenitala infektioner, eller återskapa en normal mikroorganismflora i det urogenitala området hos kvinnor. En sådan produkt beskrivs i EP 0 594 628.

En absorberande sanitetsartikel som innefattar mjölksyraproducerande bakterier beskrivs också i
10 SE 8 505 491.

Dock har inget användbart förfarande för industriell framställning av en sådan produkt beskrivits i tidigare känd teknik.

Från WO 9 917 813 är det känt att, i laboratorieskala, spraya en vattenhaltig bakteriesuspension på en dam-
15 binda med ett efterföljande torksteg.

EP 0 594 628 beskriver applicering av bakterier på en sanitetsartikel genom att belägga sanitetsartikeln med en bakteriesuspension eller genom att doppa artikeln i en
20 sådan suspension. Suspensionen består av bakterier suspenderade i en bärare. Det enda nämnda syftet med denna bärare är att den fungerar som en adhesiv mellan bakterierna och sanitetsartikeln.

Under ett industriellt tillverkningsförfarande ut-
25 sätts bakterierna icke desto mindre för mycket extrema betingelser, vilka vanligtvis inte är jämförbara med laboratoriebetingelser. För att framställa en fungerande produkt är det av avgörande vikt att en betydande del av bakterierna överlever dessa tillverkningsbetingelser, och
30 att den absorberande sanitetsartikeln kan förvaras under en längre tid, d v s att en lång hållbarhet av bakterierna i sanitetsartikeln uppnås. Eftersom bakterierna är känsliga t ex för fukt, temperatur, oxidation och mekanisk påverkan är dessa ovan nämnda problem inte lätta
35 uppgifter att lösa.

Sammanfattning av uppfinningen

Syftet med föreliggande uppfinning är att åstadkomma ett väl funktionsdugligt förfarande för framställning av en absorberande sanitetsartikel, t ex en tampong, en dam-
5 binda eller ett trosskydd, som innefattar mjölksyraproducerande bakterier i livsdugligt tillstånd. Det är avgörande att en betydande del av bakterierna överlever förfarandet. Bakterierna i och/eller på sanitetsartikeln kommer att föröka sig i kontakt med kroppsvätskor i det
10 urogenitala området hos den individ som använder sanitetsartikeln.

Den absorberande sanitetsartikeln är avsedd att användas som probiotika för att bevara och/eller återskapa en normal mikroorganismflora i det urogenitala området,
15 särskilt i vaginan, hos kvinnor.

Detta uppnås genom att dispergera bakterierna i en bärare, vilket resulterar i en bakteriedispersion. Denna dispersion appliceras genom att varsamt mata den på och/eller i minst en komponent som kommer att ingå i den
20 slutliga absorberande artikeln. Den varsamma matningen utförs företrädesvis med strängsprutning.

Applicering med varsam matning, företrädesvis strängsprutning, är ett varsamt appliceringsförfarande. Den mekaniska påfrestningen på bakterierna är minimal då
25 varsam matning används i jämförelse med t ex sprayning.

Vidare appliceras bakteriedispersionen företrädesvis före det att den slutliga absorberande artikeln bildas, d v s i ett steg under framställningen av artikeln. Appliceringen kan utföras på och/eller i minst en komponent
30 som kommer att ingå i den slutliga produkten. En sådan komponent kan vara cellulosa- och/eller viskosfibrer, superabsorbenter, ett kardflor, ett fiberband eller en väv (ett fiberband kan också hänvisas till som ett kardband eller kardremsa). Denna komponent kan vara i form av ett
35 inre och/eller ett yttre skikt i den slutliga absorberande artikeln.

Det är föredraget att applicera bakteriedispersionen på ett sådant sätt att en betydande del av bakterierna hålls inuti den slutliga absorberande artikeln. Bakterierna skyddas därigenom bättre mot omgivningen, t ex mot
5 fukt och luft, än om de appliceras på artikelns yta. Bakteriedispersionen kan t ex appliceras på fibrerna som senare i tillverkningsförfarandet bildar kardfloret.

Dispersionen appliceras företrädesvis med strängsprutning på ett kardflor eller ett fiberband, mest föredraget ett kardflor.
10

Bäraren minskar den mekaniska påfrestningen på bakterierna och skyddar bakterierna från luft. Därigenom minskas risken för bakterieproteinoxidation.

Företrädesvis är bäraren väsentligen hydrofob, eftersom bäraren då fungerar som en fukt- och vattenavvisare. Bäraren skyddar sålunda även bakterierna mot fukt och vatten.
15

Vidare används en bärare, eftersom det är lättare att applicera en dispersion än t ex frystorkade bakterier i sig själva på en komponent.
20

Bäraren håller också bakterierna i eller på den absorberande artikeln och minskar bakterieförlust beroende av dålig adhesion mellan bakterierna och materialet i den absorberande artikeln.

Det är av stor vikt att dispersionen är lätt att hantera, t ex att pumpa, och att bakterierna inte sedimenterar i dispersionen. Om bakterierna sedimenterar före applicering till den absorberande artikeln, föreligger det en risk att produkterna inte kommer att bli enhetliga. Detta betyder att bakteriemängden i och/eller på sanitetsartiklarna kan variera, vilket t ex kan resultera i att en artikel t o m skulle kunna bli utan bakterier.
25
30

Viskositeten är därför en viktig egenskap hos bäraren. Viskositeten är företrädesvis 200 - 20 000 mPas, mer föredraget 1000 - 3000 mPas, mätt vid 30°C med en skjuvhas-
35 tighet av 100 l/s med en kon (diameter 50 mm, 2°).

Det är sålunda ett mål att erhålla en stabil dispersion. Detta kan främjas genom tillsatsen av ett dispergermedel, såsom en polysorbat.

Mest föredraget är att bäraren innefattar fettsyror, d v s bäraren kan vara ett fett, en olja, ett vax, etc.

För det första är en bärare som innefattar fettsyror hydrofob.

För det andra kan en bärare som innefattar fettsyror föreligga både i smält, halvfast eller fast form. Det är föredraget att bäraren är ett fett i halvfast/fast form vid normala betingelser, d v s omgivningstemperatur, eftersom den absorberande artikeln då är lättare att hantera för t ex användaren. För att erhålla en homogen dispersion sätts bakterierna företrädesvis till en bärare som är antingen i smält tillstånd eller halvfast.

För att medge frisättning av bakterierna från bäraren vid användning av den absorberande artikeln bör fett vara i smält form i kontakt med användarens kropp. Fettet bör sålunda ha en smälttemperatur mellan ca 25°C och 45°C, mer föredraget 30-37°C.

Vidare är fettets företrädesvis åtminstone delvis mättat. Detta är för att minimera risken för fettnedbrytning till följd av oxidation.

Då en väsentligen hydrofob bärare används bör endast en del av artikeln innefatta bakteriedispersion. Med aspekt på absorption av kroppsvätskor, såsom hydrofilt blod, bör artikelns hydrofoba område minimeras.

Dispersionen kan appliceras i minst en liten fläck, prick och/eller sträng. Dispersionen appliceras företrädesvis dock i minst en kontinuerlig eller diskontinuerlig sträng.

En sträng är också föredragen, eftersom omgivande bakterier och bärarmaterial kommer att skydda varje enskilda bakterie. Om dispersionen sprids över ett större område, t ex med sprayning, ökar avståndet mellan en bakterie och en annan och det finns mindre bärarmaterial som

omger varje bakterie. Sålunda skyddas bakterierna bättre mot omgivningen om dispersionen appliceras i en sträng.

5 Tillsatsämnen, såsom färgämnen eller pigment kan in-
nefattas i dispersionen. Metalloxider, t ex zinkoxid, ti-
tanoxid eller en blandning av dessa, kan t ex tillsättas
för att dölja framträdandet av bakteriedispersionen i den
absorberande artikeln. Dessa ämnen döljer bakteriernas
vanligtvis gulaktiga färg.

10 För att öka bakteriernas överlevnad och reproduktion
och dess produktion av mjölksyra och andra metaboliter,
kan näringsämnen tillsättas dispersionen. T ex kan kol-
hydrater, såsom maltodextrin, glukos, fruktos, maltos,
laktulos, dextros, arabinos, mannos, galaktos, salicin,
etc, och vitaminer, såsom vitamin B och/eller E och/eller
15 komplex därav, tillsättas.

De mjöksyraproducerande bakterierna som används iso-
leras företrädesvis från det urogenitala området hos en
frisk människa med en normal bakterieflora.

20 De mest föredragna bakterierna väljs ur den grupp
som består av följande bakteriesläkten: *Pediococcus*,
Lactobacillus och *Leuconostec*.

Bakterierna frystorkas företrädesvis före de disper-
geras i bäraren. Frystorkning är ett mycket varsam tork-
ningsförfarande jämfört med t ex spraytorkning.

25 Föreliggande uppfinning avser också ett förfarande
för framställning av en absorberande sanitetsprodukt,
t ex en tampong, en dambinda eller ett trosskydd, som in-
nefattar livskraftiga mjölsyraproducerande bakterier, i
vilket förfarande bakterierna dispergeras i en väsentli-
30 gen hydrofob bärare och appliceras med något applice-
ringsförfarande på och/eller i minst en komponent som
kommer att ingå den slutliga artikeln, och där nämnda
komponent(-er) är fibrer, superabsorbenter, ett kardflor,
ett fiberband och/eller en väv. Appliceringen kan t ex
35 vara sprayning eller varsam matning (t ex diskontinuerlig
eller kontinuerlig strängsprutning).

Vidare avser föreliggande uppfinning en absorberande sanitetsartikel som framställts enligt något av de ovan beskrivna förfarandena.

5 En absorberande sanitetsartikel som innefattar minst en kontinuerlig eller diskontinuerlig sträng av bakterier dispergerade i en väsentligen hydrofob bärare omfattas också av föreliggande uppfinning.

10 Andra särdrag och fördelar av föreliggande uppfinning kommer att tydliggöras i följande beskrivning av uppfinningen.

Detaljerad beskrivning av uppfinningen

15 Såsom den används här avser termen "absorberande sanitetsartikel" tamponger (både digitala tamponger och tamponger med en applikator), dambindor, trosskydd, blöjor och liknande.

Såsom den används här avser termen "mjölksyraproducerande bakterier" bakterier som genom fermentation producerar mjölksyra.

20 Såsom den används här avser termen "bärare" ett ämne i vilket bakterierna kan dispergeras. Ett sådant ämne är företrädesvis halvfast/fast vid omgivningsbetingelser. Det kan dock också vara en vattenhaltig eller icke-vattenhaltig vätska eller lösning.

25 Bäraren är företrädesvis väsentligen hydrofob. Såsom den används här avser termen "väsentligen hydrofob" väsentligen vattenavvisande.

30 Såsom den används avser termen "dispersion" en blandning som innefattar minst två faser. En fas utgörs väsentligen av fasta partiklar (dispersionen är en suspension) eller vätska (dispersionen är en emulsion), och denna fas är dispergerad i den andra fasen (den kontinuerliga fasen).

35 Såsom den används här avser termen "varsam matning" att ett material matas med användningen av t ex en matarskruv och/eller en pump. Det är föredraget men inte nödvändigt att matningen appliceras genom ett munstycke.

Såsom den används avser termen "komponent" att den kommer att ingå i den slutliga produkten, d v s t ex ett utgångsmaterial eller en mellanprodukt. Vid tillverkningen av en t ex en tampong är utgångsmaterialet cellulosa-
5 fibrer eller viskosfibrer. Av dessa fibrer görs ett kardflor. Kardfloret är sålunda en mellanprodukt. En annan mellanprodukt är ett fiberband, som kan bildas från ett kardflor.

Vid tillverkningen av t ex en dambinda, kan utgångs-
10 materialet t ex vara en superabsorbent eller en väv.

Vidare kan komponenten t ex vara ett inre eller yttre skikt i den slutliga absorberande artikeln.

Såsom den används avser termen "kontinuerlig eller diskontinuerlig sträng" en kontinuerlig rad eller en dis-
15 kontinuerlig rad av små fläckar, prickar, kortare rader, etc. En bred kontinuerlig sträng kan kallas ett skikt eller en film.

Såsom den används här avser termen "del av den slutliga sanitetsartikeln" inte hela sanitetsartikeln.

20 Såsom den används här avser termen "normal flora" den urogenitala floran hos en frisk människa.

Såsom nämnts tidigare är det av avgörande vikt att en betydande del av bakterierna överlever tillverkningsförfarandet och att den absorberande sanitetsartikeln kan
25 förvaras under en längre tidsperiod.

Föreliggande uppfinning åstadkommer ett förfarande för tillverkning av en sanitetsartikel, t ex en tampong, en dambinda eller ett trosskydd, som innefattar mjölk-syraproducerande bakterier som är livskraftiga under en
30 förvånandsvårt lång tidsperiod.

En lång hållbarhet åstadkommes med hjälp av en, företrädesvis mer än en, och mest föredraget alla, av följande faktorer:

a) applicering av bakterierna med varsam matning,
35 företrädesvis strängsprutning,

- b) dispergering av bakterierna i en bärare, företrädesvis en väsentligen hydrofob bärare, före applicering,
- c) applicering på och/eller i en komponent, såsom
5 fibrer, super-absorbenter, ett kardflor, ett fiberband, och/eller en väv, och/eller
- d) en sträng av bakteriedispersion i och/eller på
den slutliga sanitetsartikeln.

Varsam matning genom t ex strängsprutning, är ett
10 mycket varsamt appliceringsförfarande jämfört med t ex applicering med sprayning. Den mekaniska påfrestningen på dispersionen, följaktligen bakterierna, minimeras genom att använda strängsprutning.

Bäraren underlättar appliceringen och skyddar bakterierna med avseende på flera aspekter.
15

För det första minskar bäraren den mekaniska påfrestningen på bakterierna.

För det andra är det lättare att applicera en dispersion än t ex frystorkade bakterier för sig själva.
20 Dessutom fungerar bäraren som en adhesiv mellan bakterierna och den komponent som bakterierna appliceras till.

För de tredje skyddar bäraren bakterierna från, eller minskar, kontakten mellan bakterierna och luft och fuktighet. Följaktligen minskas risken för proteinoxidation i bakterierna. En väsentligen hydrofob bärare skyddar också bakterierna från kontakt med fukt och vatten,
25 och en bättre bakteriestabilitet uppnås därmed.

Mest föredraget är att bäraren innefattar fettsyror, d v s bäraren kan vara ett fett, en olja, ett vax, etc.

För det första är en bärare som innefattar fettsyror
30 hydrofob.

För det andra kan en bärare som innefattar fettsyror föreligga både i smält, halvfast eller fast form. Det är föredraget att bäraren är ett fett i halvfast/fast form
35 vid normala betingelser, d v s vid omgivningstemperatur, eftersom den absorberande artikeln då är lättare att hantera för t ex användaren. För att erhålla en homogen dis-

persjon sätts bakterierna företrädesvis till en bärare som är antingen i smält tillstånd eller halvfast. Ett halvfast ämne är också lättare att hantera, t ex att pumpa, vid tillverkningen av den tidigare nämnda absorberande sanitetsartikeln.

För att medge frisättning av bakterier från bäraren vid användning av den absorberande artikeln bör fett vid användning vara i smält form i sanitetsartikeln. Fettet bör sålunda företrädesvis ha en smälttemperatur mellan ca 25°C och 45°C, mer föredraget 30-37°C. Detta smälttemperaturområde är också föredraget med hänsyn tagen till beredning och applicering av dispersionen. Såsom är känt för en fackman inom området överlever bakterierna inte en hög temperatur.

Då de mjölksyraproducerande bakterierna frisätts i det urogenitala området förökar de sig och sålunda uppnås de fördelar med mjölksyraproducerande bakterier som anges i inledningen och i EP 0 594 628.

I en föredragen utföringsform är bäraren ett åtminstone delvis mättat fett, med en viskositet av 200-20 000 mPas, mer föredraget 1000-3000 mPas, mätt vid 30°C med en skjuvhastighet av 100 l/s med en kon (diameter 50 mm, 2°) och en smälttemperatur mellan ca 25°C och 45°C, mer föredraget 30-37°C.

Fett används med fördel och är företrädesvis åtminstone delvis mättat för att minimera risken för fettoxidation.

Dispersionen bör företrädesvis vara åtminstone halvfast vid driftstemperatur för att säkerställa lätt hantering, såsom pumpning, av dispersionen. Dessutom är fettets viskositet viktig för att erhålla en homogen spridning av bakterier i fett. Fettets viskositet påverkar naturligtvis också sedimenteringen av bakterier i dispersionen.

En lämplig viskositet av bäraren är också ett sätt att reducera bakteriesedimentering i dispersionen. Ytterligare ett sätt är att tillsätta ett dispergermedel, så-

som ett ytaktivt ämne eller en sterisk stabilisator, och därmed erhålla en stabil dispersion med minimal sedimentering.

5 Lämpliga ytaktiva ämnen är t ex polysorbater (Tween®).

Polymerer, såsom polyakrylsyror, kan användas som steriska stabilisatorer.

10 Fettets smälttemperatur bör mest föredraget vara vid eller under kroppstemperatur, d v s 37°C, eftersom bakterierna lättare frisätts (och återhydratiseras av kroppsvätskor) från sanitetsartikeln vid användning då fett

är i smält tillstånd.

15 Fettet bör dock huvudsakligen vara i fast eller halvfast tillstånd vid omgivningstemperatur (ca 20 - 25°C), eftersom sanitetsartikeln är lättare att hantera för t ex användaren om fett

inte flyter eller smetar.

Förlusten av bakteriedispersion vid hantering av artikeln minskas sålunda också.

20 På grund av dessa orsaker är fett

fett företrädesvis väsentligen fast under 25°C och har en smälttemperatur mellan 25°C och 45°C, mer föredraget 30-37°C. Särskilt innehåller fett

15-70% fast fas vid 20°C och 0-30% vid 30°C.

25 Med avseende på adhesion är det bättre att använda fett som är halvfast vid omgivningstemperatur än ett fast fett.

30 Det är föredraget att använda fett med en jämn smältkurva. Detta kan uppnås genom att använda fett som innefattar en blandning av fetter med olika smälttemperaturer. T ex en blandning av mono-, di- och triglycerid, som kan erhållas antingen genom esterfiering av fettsyror av naturligt ursprung med glycerol eller genom transesterfiering av naturliga fetter.

35 Rena mono-, di- eller triglycerider kan också användas.

Fettet kan vara av vegetabiliskt eller animaliskt ursprung.

En triglycerid med följande allmänna formel kan företrädesvis användas:



Substituenten A kan t ex vara en av eller en kombi-
 10 nation av C₆, C₈, C₁₀, C₁₂, C₁₄, C₁₆, C₁₈, C₂₀, C₂₂ och/eller
 C₂₄ (C_n betyder en kolförening som innefattar n kolato-
 mer). En kombination av olika substituenters resulterar i
 flera olika smälttemperaturer, och om substituenterna
 väljs på ett lämpligt sätt blir resultatet en jämn smält-
 15 kurva.

Lämpligt fett är Akosoft® 36 från Karlshamns AB.

Bakterierna appliceras företrädesvis som ett steg i
 tillverkningen av sanitetsartikeln. Det kan vara som ett
 separat steg eller i kombination med andra steg som före-
 20 kommer i tillverkningsförfarandet. För att uppnå optimalt
 skydd av bakterierna bör bakterierna vidare företrädesvis
 appliceras på ett sådant sätt att en betydande del av
 bakterierna hålls inuti den slutliga sanitetsartikeln.

Appliceringen kan vara på och/eller i fibrer, super-
 25 absorbenter, ett kardflor, ett fiberband och/eller en
 väv.

Bakteriedispersionen appliceras företrädesvis till
 ett kardflor eller ett fiberband vid tillverkningen av en
 tampong. Mest föredraget är applicering på ett kardflor.

30 Bäraren är företrädesvis väsentligen hydrofob och
 bör då innefatta endast en del av den slutliga sanitets-
 artikeln, eftersom absorptionen annars skulle störas. De
 kroppsvätskor, såsom mensvätska eller urin som är avsedda
 att absorberas av sanitetsartikeln är väsentligen hydro-
 35 fila, och om en stor del av artikeln görs hydrofob, kom-
 mer kroppsvätskan att avvisas och absorptionen minskas.
 För att bibehålla sanitetsartikelns absorberande egenska-

per bör därför mängden och ytan och volymen av applicerad bärare appliceras. Dispersionen appliceras därför företrädesvis i minst en liten fläck, prick och/eller kontinuerlig eller diskontinuerlig sträng (inklusive ett skikt eller en film).

Det är dock föredraget att dispersionen utgör minst en kontinuerlig eller diskontinuerlig sträng i och/eller på den slutliga sanitetsartikeln.

Vidare är en sträng föredragen med avseende på bakterieöverlevnad. Bakterierna i strängen omges av mer bärarmaterial än om dispersionen sprids över ett större område eller volym genom t ex sprayning och avståndet mellan en bakterie och en annan är kortare. Applicering av en bakteriedispersion i en sträng förbättrar sålunda hållbarheten av sanitetsartikeln enligt föreliggande uppfinning.

Strängen är företrädesvis ca 0,1-50 mm i diameter, mer föredraget 0,5-5 mm.

Fettmängden är också viktig, bortsett från tidigare nämnda absorptionsegenskaper, för tillverkningsförfarandet. Om för mycket fett används är det inte möjligt att forma sanitetsartikeln av intresse med konventionell maskinutrustning som används för detta ändamål. Den absorberande sanitetsartikelns absorptionsegenskaper försämrass också, såsom tidigare nämnts, av en stor mängd fett.

Andra tillsatsämnen som är kända för fackmannen inom området kan också tillsättas dispersionen.

T ex kan färgämnen och pigment tillsättas. T ex metallöxider kan användas och exempelvis zinkoxid och titanoxid ger en dispersion med vit färg. Dessa ämnen döljer bakteriernas vanligtvis gulaktiga färg.

Ca 0,1-10 vikt% zinkoxid, titanoxid eller en blandning av dessa kan sättas till dispersionen.

Tillsatsen av zinkoxid, titanoxid eller en blandning av dessa påverkar dispersionens konsistens, vilket gör den mer lämplig för förfarandet enligt föreliggande uppfinning.

Näringsämnen för att öka bakteriernas överlevnad och reproduktion och produktion av mjölksyra och andra metaboliter kan också tillsättas dispersionen. Lämpliga näringsämnen är t ex fermenterbara kolhydrater, såsom

5 laktulos, maltodextrin, dextros, fruktos, maltos, glukos, arabinos, mannos, galaktos, salicin, etc. Vitamin B, vitamin E och komplex därav är också lämpliga som näringsämnen.

Ca 1-30 vikt% näringsämnen kan tillsättas dispersionen.

10

De mjölksyraproducerande bakterierna härstammar företrädesvis från det urogenitala området hos en frisk människa med en normal mikroorganismflora.

Lämpliga mjölksyraproducerande bakterier väljs t ex

15 ur den grupp av bakteriesläkten som består av *Pediococcus*, *Lactobacillus*, *Leuconostoc*, *Lactococcus*, *Aerococcus*, *Alloiococcus*, *Carnobacterium*, *Enterococcus*, *Streptococcus*, *Tetragenococcus* och *Vagococcus*.

Vidare väljs bakterierna företrädesvis ur den grupp

20 av bakteriesläkten som består av *Pediococcus*, *Lactobacillus* och *Leuconostoc*.

Särskilt lämpliga bakterier är *P acidilacti*, *P pentosaceus*, *P urinae*, *L acidophilus*, *L cristipatus*, *L gasserii*, *L vaginalis*, *L mucosae*, *L paracasei*, *L plantarum*,

25 *L jensenii*, *L casei*, *L casei* underart *ramnosus*, *L fermentum* och *L johnsonii*.

Företrädesvis används en kombination av vissa av dessa bakteriearter enligt föreliggande uppfinning. Det är känt inom teknikområdet att en kombination av olika

30 bakterier förkortar en bakteries generationstid, vilket resulterar i en snabb bakterietillväxt.

Bakterierna frystorkas företrädesvis före dispergering i bäraren. Frystorkning är en mycket varsam process jämfört med t ex vanlig spraytorkning. Frystorkning är

35 t ex bra avseende att bevara proteinstruktur. Såsom är känt för en fackman inom området kan olika tillsatsämnen blandas med bakterierna före frystorkning. Sådana till-

satsämnen kan t ex vara kolhydrater, men andra tillsatsämnen är också möjliga.

Efter frystorkning och före dispergering i bäraren är det lämpligt att sikta, eller varsamt mala, de frystorkade bakterierna för att erhålla en enhetlig partikelstorlek och minska bakterieagglomering. Agglomerat kan annars fastna i strängsprutningsmunstycket. En mer enhetlig dispersion erhålls också med en mindre bakteriepartikelstorlek.

10 Ca 0,1-40 vikt% frystorkade bakterier tillsätts företrädessvis bäraren.

Förfarandet enligt föreliggande uppfinning är särskilt väl lämpligt för industriell tillämpning. Bakteriedispersionen är lätt att hantera, t ex att pumpa, och
15 skyddar bakterierna såsom beskrivits ovan.

Föreliggande uppfinning avser också ett förfarande för tillverkning av en absorberande sanitetsartikel, t ex en tampong, en dambinda eller ett trosskydd, som innefattar livskraftiga mjölksyraproducerande bakterier, i vilket
20 förfarande bakterierna dispergeras i en väsentlig hydrofob bärare och appliceras med något appliceringsförfarande på och/eller i minst en komponent som kommer att ingå i den slutliga artikeln, och där nämnda komponent(-er) är fibrer, superabsorbenter, ett kardflor, ett
25 fiberband och/eller en väv. Appliceringen kan vara t ex sprayning eller varsam matning (t ex kontinuerlig eller diskontinuerlig strängsprutning).

Vidare avser föreliggande en absorberande sanitetsartikel som framställts enligt något av de förfaranden
30 som beskrivits ovan.

En absorberande sanitetsartikel som innefattar minst en kontinuerlig eller diskontinuerlig sträng av bakterier dispergerade i en väsentligen hydrofob bärare omfattas också av föreliggande uppfinning.

35 Uppfinningen kommer nu att illustreras med hjälp av följande icke begränsande exempel.

Exempel 1Beredning av dispersionen:

En frystorkad bakteriepool innefattande 17 vikt% *P. acidilactici* (ca 950×10^9 cfu/g, 50 vikt% *L. casei* (ca 5 300 $\times 10^9$ cfu/g), 24 vikt% *L. johnsonii* (ca 300 $\times 10^9$ cfu/g) och 9 vikt% *L. fermentum* (ca 200 $\times 10^9$ cfu/g) användes. Den sammanlagda mängden i bakteriepoolen var ca 460 $\times 10^9$ cfu/g (cfu = kolonibildande enheter).

De frystorkade bakterierna maldes i en hammarkvarn 10 och siktades genom 0,75 mm. Analys visade att ca 98% av bakterierna hade en partikelstorlek mindre än 0,35 mm.

Akosoft® 36 från Karlshamns AB användes som bärare. Akosoft® 36 är ett vegetabiliskt fett från kokosnöten. Smälttemperaturen är ca 32-36°C. Vidare har Akosoft® 36 en 15 mycket jämn smältkurva.

Fettet smältes först vid ca 50-70°C och fick därefter svalna långsamt till 30-38°C för att säkerställa en homogen massa.

5 g Tween® 80 (polysorbat 80) blandades med 1000 g 20 Akosoft® 36.

95 g frystorkade bakterier sattes därefter till fett under omröring vid en temperatur av 30 - 38°C.

Dispersionen fick därefter svalna sakta till 20-30°C. Dispersionen omrördes med regelbundna intervaller 25 under avsvälningen. Om avsvälningsprocessen är för snabb, bildas stora fettkristaller, som ger en dispersion med en hårdare konsistens.

Dispersionen förvarades sedan vid 4-8°C.

30 Applicering:

Dispersionen tempererades till ca 20-30°C före applicering. Dispersionen hade sålunda en temperatur av ca 20-30°C under applicering.

Pumpningen av dispersionen utfördes genom att använda 35 en hydraulisk kolvump.

Dispersionen applicerades genom ett munstycke med ett diameter av 0,78 mm, och strängsprutades på kardflo-

ret (längs med kardflorets rörelseriktning) precis före det att det veckades till ett fiberband.

Tampongen tillverkas därefter på konventionellt sätt.

- 5 Den mängd dispersion som tillsattes på kardfloret motsvarar ca 150 mg (6×10^9 cfu) i varje tampong (ca 20 cm fiberband).

Exempel 2

10 Absorptionstest:

Absorptionen hos en tampong med en sträng av bakteriedispersion, som applicerades manuellt i ett fiberband före tillverkning av tampongen, utvärderades genom att använda följande testmetod.

- 15 Varje tampong innefattade ca 150 mg AcoSoft® 36.

Tampongen vägdes och doppades under 15 s i en artificiell menstruationsvätska vid en temperatur av 23°C eller 37°C. Sedan fick tampongen hänga fritt under 1 min och vägdes därefter igen. Vätskemängden som absorberades av tampongen beräknades.

20 Resultaten för tampongen med en bakteriedispersion enligt föreliggande uppfinning jämfördes med en vanlig tampong utan bakteriedispersion.

25

Tabell 1

Prov	Med fett		Utan fett
	23°C [g/vätska/ g tampong]	37°C [g vätska/ g tampong]	23°C [g vätska/ g tampong]
1	8,12	10,8	7,01
2	5,23	10,08	7,46
3	5,40	9,96	7,61
4	7,07	12,28	7,19
5	7,88	10,25	7,08

Det observerades att absorptionen fördröjdes vid 23°C för tampongen med bakteriedispersion. Så var inte fallet vid 37°C eftersom fettets smälte vid denna temperatur.

- 5 Såsom kan ses i tabellen föreligger ingen skillnad i absorption då bakteriedispersionen tillsätts i enlighet med uppfinningen.

Exempel 3

- 10 Applicering av en bakteriedispersion utfördes både manuellt och i enlighet med föreliggande uppfinning, d v s som ett steg i ett industriellt tampongtillverkningsförfarande.

Bäraren som användes i dispersionen var Akosoft® 36 från Karlshamns AB.

- 15 Dispersionen innehöll ca 9 vikt% bakterier. Bakterieblandningen innehöll ca 460×10^9 cfu/g bakterie. Ca 150 mg dispersion applicerades i tampongen. Detta motsvarar ca 14 mg bakterie som innefattar ca 6×10^9 cfu.

- 20 A) Manuell applicering utfördes genom att använda en spruta med en munstycksdiameter av 1 mm. Fiberbandet öppnades och en kontinuerlig sträng av dispersion applicerades manuellt inuti fiberbandet. Fiberbandet sammanpressades därefter mellan två valsar och en tampong tillverkades i den vanliga tampongmaskintillverkningsutrustningen.

- 25 (B) Applicering med strängsprutning av bakteriedispersionen enligt föreliggande uppfinning gjordes på ett kardflor under tampongtillverkningen.

Tampongerna förvarades vid rumstemperatur (ca 22°C) upp till 29 veckor.

Tabell 2

	0 [cfu]	3 veck- or [cfu]	8 veckor [cfu]	10 veckor [cfu]	24 veck- or [cfu]	29 veck- or [cfu]
A	$\sim 6 \times 10^9$	$4,4 \times 10^8$	$4,8 \times 10^7$	-	$4,4 \times 10^7$	$1,2 \times 10^7$
B	$\sim 6 \times 10^9$	-	-	$8,2 \times 10^7$	-	-

Den mängd bakterier vid start (0) som ges i tabell 2
 5 är en teoretiskt beräknad bakteriemängd per tampong för-
 utsatt att alla bakterier överlever appliceringen.

Såsom kan ses i tabell 2 föreligger ingen betydande
 skillnad i bakteriemängd då de två appliceringsförfaran-
 dena jämförs. Förfarandet enligt föreliggande uppfinning
 10 minskar sålunda inte bakterieaktiviteten och den resulterande tampongen har därför en lång hållbarhet.

Extrapolering av dessa resultat ger att ett minimum
 av ca 1% (4×10^6) bakterier fortfarande lever efter ett
 års förvaring vid rumstemperatur.

15 Även om uppfinningen har beskrivits i detalj och med
 hänvisning till specifika utföringsformer därav, är det
 uppenbart för en fackman att diverse förändringar och mo-
 difieringar kan göras därmed utan att avvika från tanken
 eller omfattningen därav.

PATENTKRAV

1. Förfarande för framställning av en absorberande sanitetsartikel som innefattar mjölksyraproducerande bakterier, k ä n n e t e c k n a t av att det innefattar följande steg:
 - dispergering av livskraftiga mjölksyraproducerande bakterier i en väsentligen hydrofob bärare, vilket ger en bakteriedispersion,
 - applicering av bakteriedispersionen med kontinuerlig eller diskontinuerlig strängsprutning på och/eller i minst en komponent som kommer att ingå i den slutliga artikeln, varvid minst en kontinuerlig och/eller diskontinuerlig sträng av bakteriedispersion åstadkommes på och/eller i den slutliga sanitetsartikeln.
2. Förfarande enligt krav 1, i vilket den absorberande sanitetsartikeln är en tampong.
3. Förfarande enligt krav 1, i vilket den absorberande sanitetsartikeln är en dambinda.
4. Förfarande enligt krav 1, i vilket den absorberande sanitetsartikeln är ett trosskydd.
5. Förfarande enligt något av kraven 1-4, i vilket nämnda minst en komponent väljs ur den grupp som består av cellulosa- och/eller viskositätsfibrer, superabsorbenter, ett kardflor, ett fiberband, och en väv.
6. Förfarande enligt något av kraven 1-5, i vilket bäraren innefattar fettsyror.
7. Förfarande enligt krav 6, i vilket bäraren är ett åtminstone delvis mättat fett med en viskositet av 200-20 000 mPas mätt vid 30°C med en skjuvhastighet av 100 1/s, och en smälttemperatur mellan ca 25°C och 45°C.

8. Förfarande enligt något av kraven 1-7, i vilket bakteriedispersionen innefattar ett dispergermedel.

9. Förfarande enligt något av kraven 1-8, i vilket bakteriedispersionen innefattar ett färgämne eller ett pigment.

10. Förfarande enligt krav 9, i vilket nämnda färgämne eller pigment är en metalloxid.

11. Förfarande enligt något av kraven 1-10, i vilket bakteriedispersionen innefattar minst ett näringsämne för bakterierna.

12. Förfarande enligt något av kraven 1-11, i vilket bakterierna härstammar från det urogenitala området hos en människa med en normal mikroorganismflora.

13. Förfarande enligt något av kraven 1-12, i vilket bakterierna väljs ur den grupp av bakteriesläkten som består av *Pediococcus*, *Lactobacillus* och *Leuconostoc*.

14. Förfarande enligt något av kraven 1-13, i vilket bakterierna är frystorkade.

15. Absorberande sanitetsartikel som innefattar mjölksyraproducerande bakterier, vilken framställts enligt något av kraven 1-14.

16. Absorberande sanitetsartikel som innefattar mjölksyraproducerande bakterier k ä n n e t e c k n a d av att livskraftiga mjölksyraproducerande bakterier är dispergerade i en väsentligen hydrofob bärare, och att bakteriedispersionen utgör minst en kontinuerlig eller diskontinuerlig sträng på och/eller i den slutliga sanitetsartikeln.

17. Absorberande sanitetsartikel enligt krav 16, varvid den absorberande sanitetsartikeln är en tampong.

18. Absorberande sanitetsartikel enligt krav 16, varvid den absorberande sanitetsartikeln är en dambinda.

19. Absorberande sanitetsartikel enligt krav 16, varvid den absorberande sanitetsartikeln är ett trosskydd.

20. Absorberande sanitetsartikel enligt något av kraven 16-19, varvid den väsentligen hydrofoba bäraren innefattar fettsyror.

21. Absorberande sanitetsartikel enligt krav 20, varvid bäraren är ett åtminstone delvis mättat fett med en viskositet av 200-20 000 mPas mätt vid 30°C med en skjuvhastighet av 100 l/s, och en smältemperatur mellan ca 25°C och 45°C.

22. Absorberande sanitetsartikel enligt något av kraven 16-21, varvid bakteriedispersionen innefattar ett färgämne eller ett pigment.

23. Absorberande sanitetsartikel enligt något av kraven 16-22, varvid bakteriedispersionen innefattar näringsämnen för bakterierna.

24. Absorberande sanitetsartikel enligt något av kraven 16-23, varvid bakterierna härstammar från det urogenitala området hos en människa med en normal mikroorganismflora.

25. Absorberande sanitetsartikel enligt något av kraven 16-24, varvid bakterierna väljs ur den grupp av bakteriersläkten som består av *Pediococcus*, *Lactobacillus* och *Leuconostoc*.

26. Absorberande sanitetsartikel enligt något av kraven 16-25, varvid bakterierna är frystorkade.